Bayer HealthCare
Diabetes Care

ALERTE DE SÉCURITÉ - Utilisation néonatale du système de surveillance de la glycémie CONTOUR® 5 secondes

8. avril 2010

Walter Bechtiger

Bayer (Schweiz) AG
Health Care
Diabetes Care
Grubenstrasse 6
Case postale
CH-8045 Zurich
Suisse

Tél. +41 44 465 83 13
Natel +41 79 664 51 11
Fax +41 44 465 82 82
walter.bechtiger.wb@bayer.ch

Cher professionnel de santé,

En juillet 2008, nous avons écrit aux utilisateurs du système de surveillance de la glycémie CONTOUR® 5 secondes. Suite à des rapports signalant un biais positif parfois observé sur les échantillons de nouveau-nés âgés d'un jour ou moins, Bayer a instauré des limites concernant les indications du système de test CONTOUR® 5 secondes en soins néonatals.

Bayer a poursuivi le contrôle de tous les rapports d'utilisateurs conformément aux procédures de vigilance et n'a pas eu connaissance à ce jour d'événements indésirables impliquant l'utilisation du système de surveillance de la glycémie CONTOUR® 5 secondes en néonatalogie.

La sécurité des patients a une importance capitale pour Bayer. Étant donné le caractère primordial des tests en soins néonatals, Bayer s'inquiète du fait que le système CONTOUR® 5 secondes puissent être utilisés chez certains nouveau-nés auxquels ils ne sont pas destinés. C'est pourquoi Bayer a décidé de ne plus recommander l'utilisation du système CONTOUR® 5 secondes en néonatalogie.

Bayer n'a reçu aucun rapport indiquant que le système CONTOUR® 5 secondes ne fonctionne pas correctement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi actuel. Néanmoins, nous avons prévu de modifier le mode d'emploi correspondant comme suit à compter dès octobre 2010:

«***Le système de surveillance de la glycémie CONTOUR® 5 secondes n'est pas destiné à être utilisé en soins néonatals***».

Nous profitons de cette occasion pour rappeler à toutes les personnes participant aux mesures de la glycémie en néonatalogie, qu'elles doivent connaître les directives de la FDA et des autres autorités sanitaires, notamment les «Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery»[1]. Il existe de manière générale des difficultés inhérentes à la mesure de la glycémie chez les nouveau-nés avec les lecteurs portables, en particulier dans la plage de 10 - 50 mg/dl (0,6 à 2,8 mmol/l).

Pour toute question, veuillez contacter le service clientèle de Bayer au tel. 044 465 83 55 ou E-Mail info@bayerdiabetes.ch.

Cordialement,

Bayer (Schweiz) AG
Diabetes Care

Walter Bechtiger
Directeur Équipe Diabète

Dr. pharm. Andrea Botomino
Product Manager Contour

[1] U.S. FDA, IVD Guidance Documents, (43) Points to Consider for Portable Blood Glucose Monitoring Devices Intended for Bedside Use in the Neonate Nursery, FOD# 122, 02/20/1996